es - INSTRUCCIONES DE USO / en- INSTRUCTIONS FOR USE / fr - MODE D´EMPLOI
pt - INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / it - ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO

es - COMPONENTES PROTÉSICOS CLASE IIb / en- IIb PROSTHETIC COMPONENTS / fr - COMPOSANTS PROTHÈTIQUES DENTAIRES CLASSE IIb / pt - COMPONENTES PROTÉTICOS DENTÀRIOS IIb / it - COMPONENTI PROTESICI DENTALI CLASSE IIb

es INSTRUCCIONES DE USO / COMPONENTES PROTÉSICOS CLASE IIb

Datos del fabricante:
Nombre: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A. , Dirección: c/ Empleo, 21, P.I. Los Olivos, 28906, Getafe, Madrid, España
Teléfono: +34 91 684 60 63
Web: www.mpimplants.com

1. Producto:
Componentes protésicos dentales MPI Privilege® Conexión Externa, Componentes protésicos dentales MPI Privilege® Conexión Interna, Componentes protésicos dentales MPI Excellence® Conexión Interna, Componentes protésicos dentales MPI Short® Conexión Interna y Componentes protésicos dentales MPI All-In® Conexión Interna.
Tipos:
Tornillo Definitivo, Tornillo de Cierre, Pilar de Cicatrización, Pilar Cónico, Pilar Sobredentadura, Interfase, Pilar Calcinable con Base Cr-Co, Transepiteliales (Pilar, Interfase, Tornillo) [*].

2. Descripción y material:
Son productos sanitarios (dentales), destinados a un solo uso, con conexión directa al pilar o la estructura dental, diseñados para utilizarse como soporte en la restauración protésica.
Son productos sanitarios clase IIb. Ver tabla adjunta al final de las instrucciones.

3. Uso previsto:
Los componentes protésicos dentales indicados están destinados a un solo uso, están diseñados y concebidos para crear una estructura sobre un implante dental en el maxilar o la mandíbula, con el fin de restablecer la función masticatoria, proporcionar una mejora estética y funcional, y una disminución de la pérdida ósea.

4. Indicación médica / Condición médica a tratar:
Los componentes protésicos dentales están indicados para la rehabilitación total o parcial de zonas edéntulas, utilizando el protocolo de carga diferida o el protocolo de carga inmediata, según el criterio clínico profesional, técnica utilizada y estabilidad primaria alcanzada.

5. Usuario previsto:
El usuario previsto es un profesional médico, responsable de los procedimientos quirúrgicos y técnicas restauradoras adecuadas; es quien debe evaluar la idoneidad del procedimiento utilizado, basándose en su conocimiento médico personal, educación, formación y experiencia (al menos 1 año de experiencia en cirugías dentales con este tipo de productos).

6. Paciente previsto:
Los implantes dentales y componentes protésicos están indicados para su colocación en:
Pacientes adultos (en general a partir de los 17-18 años) con la mandíbula/maxilar completas, con espacios unitarios sin diente con dientes sanos adyacentes y/o edentulismo parcial con falta del diente posterior y/o edentulismo completo; que no pueden tolerar prótesis removibles, con altas exigencias estéticas y/o funcionales, y que no estén contraindicados.
Ver el apartado "Contraindicaciones".

7. Indicaciones de uso:
- Se recomienda seguir las instrucciones de uso recomendadas por el fabricante, así como adoptar las medidas de protección y vestimenta necesarias. Un uso inadecuado puede derivar en daños al paciente.
- Están destinados a ser utilizados en un ambiente estéril.
-Los componentes protésicos dentales indicados, deben ser utilizados con el resto de los artículos y referencias del sistema al que pertenecen para poder garantizar un buen resultado.
-Los usuarios previstos deben revisar la fecha de caducidad indicada en el envase y comprobar que el envase no está dañado ni abierto para mantener la limpieza de los productos envasados, y la esterilidad (en caso de productos indicados estériles).
- Están disponibles en diferentes longitudes y diámetros con el fin de poder rehabilitar diferentes casos.
-Antes de colocar el componente protésico, el usuario previsto debe verificar que es compatible con el modelo de implante colocado y las condiciones apropiadas para usarlas.
- Cuando se decida desechar una pieza, los usuarios previstos deben desecharla siguiendo el protocolo de eliminación de productos sanitarios definido en la clínica dental, conforme normas hospitalarias y legislaciones locales vigentes, para garantizar su eliminación segura y evitar infecciones y contaminaciones.
-Los torques máximos recomendados para cada tipo de componente (establecidos según los ensayos mecánicos realizados), se indican en el apartado "Descripción y material". [*]

8. Contraindicaciones:
Están contraindicados los pacientes:
- No aptos para un procedimiento quirúrgico oral (por ejemplo, los pacientes que han sido sometidos a radioterapia o que han sido tratados con bifosfonatos, deben ponerse en contacto con el especialista que los ha tratado para verificar los riesgos y las contraindicaciones).
- Alérgicos o hipersensibles a los materiales utilizados.
- Con enfermedades periodontales, disponibilidad y densidad ósea limitadas, diabéticos y/o fumadores y/o bruxistas. Para pacientes bruxistas, el usuario previsto deberá valorar en el diagnóstico y en el plan de tratamiento, el hábito involuntario de apretar y rechinar los dientes sin propósito funcional; y deberá reflejarse en la protección oclusal del implante durante la osteointegración, y en el diseño de la prótesis definitiva.
-La colocación de componentes protésicos, así como de implantes dentales está contraindicada en aquellos pacientes que no puedan ser intervenidos quirúrgicamente por cualquier patología médica.
- El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre estas contraindicaciones.

9. Posibles reacciones adversas y riesgos:
-Un uso inadecuado de los productos, un inadecuado protocolo de fresado/técnica quirúrgica, puede ocasionar pérdida ósea, fenestraciones, dehiscencias, daño al hueso y/o nervio, molestias y dolor en el paciente, y la consecuente no osteointegración del implante.
- Un inadecuado protocolo de fresado con falta de irrigación (no enfriamiento de los instrumentos con solución salina estéril) también podría causar necrosis en el hueso por efectos térmicos.
- La inadecuada aplicación de un torque de inserción superior al recomendado podría dañar la conexión entre el componente protésico y el implante; y además podría dar lugar a una falta de estabilidad primaria, y el hueso podría sufrir necrosis lo que supondría el fracaso en la osteointegración del implante.
- El usuario no cualificado o no formado, sin planificar los casos clínicos y/o en pacientes contraindicados puede causar daños al paciente.
- Un ambiente inapropiado donde se vaya a realizar la cirugía/unas condiciones de almacenamiento incorrecto pueden causar la contaminación del producto, y pueden provocar infección del paciente y/o la no osteointegración del implante.
Hasta la fecha, no se conocen otros posibles efectos adversos significantes causados por estos productos.
El usuario previsto debe informar al paciente previsto sobre la importancia de mantener una buena higiene dental y sobre las posibles reacciones adversas y riesgos.

10. Esterilización:
De los productos indicados, algunos se envían estériles (los que van a utilizarse en una clínica dental), y otros se envían no estériles (los que van a utilizarse en un laboratorio dental).
Ver tabla con descripción al final de las instrucciones.

11. Precauciones:
- Antes de utilizar el producto, consultar si debe ser estéril según el apartado "Esterilización"; en caso de que deba ser estéril comprobar que está esterilizado (la etiqueta de irradiación debe ser de color rojo).
- Se recomienda que el usuario previsto haya recibido formación reglada y supervisada por profesionales expertos sobre las técnicas quirúrgicas en implantología oral; consulte los protocolos quirúrgicos y protésicos específicos; reciba asistencia personalizada y asista a una formación especial antes de utilizar los productos. MPI ofrece cursos para diferentes niveles de conocimiento y experiencia.
- El usuario previsto que utilice estos productos debe tener experiencia para usarlos de forma segura y adecuada según estas instrucciones de uso, además deberá informar a los pacientes sobre las contraindicaciones y las posibles reacciones adversas, así como la importancia de mantener una buena higiene dental.
- Durante la fase de diagnóstico y planificación de la cirugía, se tendrán en cuenta las indicaciones y contraindicaciones de esta instrucción, se deberá conocer el sistema de implantes de MPI y sus posibilidades protésicas, con el fin de reducir al máximo las variables de error.
- Una vez se haya planificado el caso completo y se haya decidido localización, diámetro y longitud del implante, se procederá a diseñar el tipo de prótesis que se va a utilizar.
- Posteriormente se intervendrá quirúrgicamente al paciente, y se tendrá en cuenta el diseño de la incisión, el protocolo de fresado, la colocación del implante y los componentes protésicos y las condiciones de esterilización del campo operatorio [*].

12. Advertencias:
- Es necesario tener en cuenta siempre la situación médica del paciente, las condiciones fisiológicas y anatómicas, y la calidad y cantidad ósea de la zona donde se realizará la cirugía. Una técnica inadecuada puede incurrir en cualquiera de las posibles reacciones adversas y riesgos mencionados previamente.
- Este producto es de un solo uso, no puede ser reesterilizado ni reutilizado. Si se reutilizan los productos, no se garantizan los niveles de esterilización ofrecidos por MPI, pudiendo causar infecciones y reacciones adversas en el paciente y por consiguiente la no osteointegración del implante.
- El producto se presenta perfectamente envasado y termosellado. Revisar si el envase sellado está dañado o abierto porque podrían haberse alterado las condiciones de esterilidad (en caso de productos estériles) y limpieza del producto; en ese caso, no utilizar.
- Todos los productos poseen un número de lote para permitir su trazabilidad, aportando mayor seguridad al usuario previsto, ya que con este número de lote es posible conocer toda la historia del producto desde el proceso de fabricación hasta el momento de su distribución.
- Este producto está destinado a ser utilizado en un ambiente estéril.
- Cualquier incidente grave ocurrido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario previsto y/o el paciente.

13. Manipulación:
- Es importante verificar la compatibilidad del modelo de implante que se utilizará.
- Para colocar los componentes protésicos, se deben utilizar los instrumentos dentales compatibles, proporcionados por MPI; para activar la rotación de los instrumentos a motor se deben conectar a la pieza de mano (contra-ángulo) del motor de implante.

14. Almacenamiento y transporte:
Los componentes protésicos son envasados y embalados según protocolos definidos y validados que garantizan unos resultados óptimos. El embalaje original ha sido validado simulando las condiciones de transporte y almacenamiento para garantizar la limpieza de los productos envasados, su protección frente a golpes e impactos, y la esterilidad de los mismos (en caso de los productos indicados estériles).
Se aconsejan las siguientes condiciones ideales de almacenamiento:
- Para los productos estériles: almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco; no exponer a la luz solar directa a lo largo de 5 años (periodo de caducidad para asegurar su correcta esterilidad).
- Para los productos no estériles: almacenar en su envase original en un ambiente limpio y seco; no exponer a la luz solar directa.
Un almacenamiento incorrecto durante el transporte puede influir en las características del producto y conducir al fallo de este.

en INSTRUCTIONS FOR USE / CLASS IIb PROSTHETIC COMPONENTS

Manufacturer data:
Name: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A. Address: c/ Empleo, 21, P.I. Los Olivos, 28906, Getafe, Madrid, Spain
Telephone number: (+34) 91 684 60 63
Website: www.mpimplants.com

1.Product:
Dental prosthetic components MPI Privilege® External Connection, Dental prosthetic components MPI Privilege® Internal Connection, Dental prosthetic components MPI Excellence® Internal Connection, Dental prosthetic components MPI Short® Internal Connection and Dental prosthetic components MPI All-In® Internal Connection.
Types:
Abutment screw, Cover screw, Healing abutment, Transepithelial abutment, Conical abutment, Transepithelial screw, Overdenture abutment, Ti-Base, Cr-Co Base castable abutment. [*]

2.Description and material:
They are medical devices (dental), intended for single use only, with direct connection to the abutment or dental structure, designed to be used as a support in prosthetic restoration.
They are medical devices class IIb. See table attached at the end of the instructions.

3. Intended use / Purpose:
Dental prosthetic components indicated are intended for single use only, they are designed and conceived to create a structure on a dental implant in the maxilla or jaw, in order to restore masticatory function, to achieve an aesthetic and functional improvement, and a decrease in bone loss.

4. Medical purpose / Indication:
Dental prosthetic components are indicated for partial or total rehabilitation of edentulous spans using an immediate or delayed loading protocol, according to the intended user's choice, the technique applied and the primary stability achieved.

5. Intended user:
The intended user is a medical professional, responsible for the appropriate surgical procedures and restorative techniques; who must evaluate the suitability of the procedure used, based on their personal medical knowledge, education, training and experience (at least 1 year of experience in dental surgeries with this type of product).

6. Intended patient:
Dental implants and prosthetic components are indicated to be placed in:
Adult patients (generally older than 17-18 years) with jaw/maxilla growth complete, with unitary spaces without tooth with adjacent and healthy teeth and/or partial edentulism with missing posterior tooth and/or complete edentulism; that cannot tolerate removable prosthesis, with high aesthetic and/or functional demands, and who are not contraindicated.
See chapter "Contraindications".

7. Indications for use:
- It is recommended to follow the instructions for use recommended by the manufacturer, as well as to take the necessary protective and clothing measures. Improper use can lead to injure the patient.
- They are intended to be used in a sterile environment.
- The prosthetic components indicated must be used with the rest of the articles and references of the system to which they belong in order to guarantee a good result.
- Intended users should review the expiration date indicated on the package and check that the package is not damaged or opened to maintain the cleaning of the packaged product, and the sterility (if applies).
- These products are available in different lengths and diameters in order to be able to rehabilitate different cases.
- Before placing the prosthetic component, the intended user must verify that it is compatible with the implant model placed and the appropriate conditions for using them.
- When it is decided to discard a piece, the intended user must dispose it safely following the protocol for the elimination of medical devices defined in the dental clinic, in accordance with hospital regulations and local existing legislation, to guarantee the safety elimination and avoid infections and contamination.
- The maximum torques recommended for each type of component (established according to the mechanical tests carried out), are indicated in the "Description and material" section [*].

8. Contraindications:
It is contraindicated to use the dental implants and prosthetic components in patients:
- Not suitable for an oral surgical procedure (for example, patients who have undergone radiotherapy or who have been treated with bisphosphonates, should contact the specialist who has treated them to verify the risks and contraindications).
- Allergic or hypersensitive to the materials used.
- With periodontal diseases, limited bone availability and density, diabetics and/or smokers and/or bruxism. In case of a patient with bruxism (the involuntary habit of clenching and grinding the teeth without functional purpose), the intended user should assess it in the diagnosis and also in the treatment plan because it should be reflected in the occlusal protection of the implant during bone integration, and in the design of the final prosthesis.
- The placement of dental implants and prosthetic components is contraindicated in those patients who cannot undergo surgery for any medical condition.
- The intended user must inform the intended patient of these contraindications.

9. Possible adverse reactions and risks:
- An improper use of the products, an inadequate drilling protocol/surgical technique, can cause bone loss, fenestrations, dehiscences, bone and/or nerve damage, discomfort and pain in the patient, and the consequent non-osseointegration of the implant.
- An inadequate drilling protocol with insufficient irrigation (not cooling the instruments with sterile saline solution) could also cause necrosis in the bone due to thermal effects.
- The inadequate application of higher torque values than the recommended ones, could damage the connection between the dental implant and prosthetic component; in addition, it could lead to a lack of primary stability, and the bone could suffer necrosis, which would mean failure in the implant osseointegration.
- The unskilled or untrained user, without planning clinical cases and/or in contraindicated patients, may cause harm to the patient.
- An inappropriate environment where surgery is to be performed/improper storage conditions, can cause contamination of the product, and can lead to infection of the patient and/or non-osseointegration of the implant.
To date, no other possible significant adverse effects caused by these products are known.
The intended user must inform the intended patient about the importance of maintaining good dental hygiene, and about these possible adverse reactions and risks.

10. Sterilization:
Some of the indicated products are delivered sterile (those that will be used in a dental clinic), and others are delivered non-sterile (those that will be used in a dental laboratory).
See table with description at the end of the instructions.

11. Precautions:
- Before placing the product, check if it must be sterile according to the "Sterilization" section; in case it must be sterile check that it has been sterilized (the irradiation label must be red).
- It is recommended that the intended user has received regulated and supervised training by expert professionals on surgical techniques in oral implantology; the intended user should consult the specific surgical and prosthetic protocols; the intended user should receive personalized assistance and the intended user should attend special training before using the products. MPI offers courses for different levels of knowledge and experience.
- The intended user who uses these products must have experience to use them safely and properly according to these instructions for use, in addition the intended user must inform intended patients about contraindications and possible adverse reactions, as well as the importance of maintaining good dental hygiene.
- During the phase of the diagnosis and planning the surgery, the indications and contraindications of this instructions for use will be considered, the MPI implant system and its prosthetic possibilities should be known, in order to minimize error variables.
- Once the complete case has been planned, and the location, the diameter and the length of the implant have been decided, the type of prosthesis to be used will be designed.
- Subsequently, the patient will undergo surgery, taking into account the design of the incision, the drilling protocol, the placement of the implant and the sterilization conditions of the operative field [*].

12. Warnings:
- It is necessary to consider the medical situation of the patient, the physiological and anatomical conditions, and the bone quality and bone quantity in the area where the surgery will be performed. An inadequate technique can incur any of the possible adverse reactions and risks mentioned above.
- This product is only for single use, it cannot be resterilized or re-used. If the products are re-used, the sterilization levels offered by MPI are not guaranteed, as they can cause infections and adverse reactions in the patient and therefore the non-osseointegration of the implant.
- The product is perfectly packaged and heat-sealed. Check if the sealed package is damaged or opened because the sterility conditions of the product (in case of sterile products) and cleaning conditions of the product could have been altered; in that case, do not use it.
- All products have a batch number to allow their traceability, providing greater security to the intended user, due to with this batch number it is possible to know the entire history of the product from the manufacturing process to the moment of its distribution.
- This product is intended to be used in a sterile environment.
- Any serious incident related to the device must be notified to the manufacturer and to the competent authority of the Member State in which the intended user and/or the patient is established.

13. Handling:
- It is important to verify the compatibility of the implant model to be used.
- To place the prosthetic components, compatible dental instruments provided by MPI must be used; to activate the rotation of the power instruments, they must be connected to the handpiece (contra-angle) of the implant motor.

14. Storage and transport:
The prosthetic components are wrapped and packaged according to defined and validated protocols that guarantee optimal results. The original packaging has been validated simulating the transport and storage conditions to guarantee the cleanliness of the packaged products, their protection against impacts, and the sterility of them (in case of sterile products).
Recommended ideal storage conditions:
- Sterile products should be stored in its original package in a clean and dry storage areas, not exposed to direct sunlight for 5 years (expiration period to ensure its sterility).
- Non-sterile products should be stored in its original package in a clean and dry storage areas, not exposed to direct sunlight.
Incorrect storage during transport can influence the characteristics of the device and lead to its failure.

fr MODE D`EMPLOI / COMPOSANTS PROTHÈTIQUES DENTAIRES CLASSE IIb

Coordonnées du fabricant:
Nom: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A.
Adresse: c/ Empleo, 21, P.I. Los Olivos
28906, Getafe, Madrid, Espagne
Téléphone: (+34) 91 684 60 63
Site web: www.mpimplants.com

1. Produit:
Composants prothétiques dentaires MPI Privilege® Connexion Externe, Composants prothétiques dentaires MPI Privilege® Connexion Interne, Composants prothétiques dentaires MPI Excellence® Connexion Interne, Composants prothétiques dentaires MPI Short® Connexion Interne et Composants prothétiques dentaires MPI All-In® Connexion Interne.
Types:
Vis Définitive, Vis de Couverture, Pilier de Cicatrisation, Pilier Transépithélial, Pilier Conique, Vis Transépithéliale, Pilier de Prothèse Adjointe, Ti-Base, Pilier Calcinable avec Base Cr-Co. Transépithéliale (Pilier, Ti-Base, Vis) [*].

2. Description et matériel:
Dispositifs médicaux (dentaires) destinés à un usage unique, avec une connexion directe au pilier ou à la structure dentaire, conçus pour servir de support dans la restauration prothétique.
Il s'agit de dispositifs médicaux de classe IIb. Voir le tableau joint à la fin des instructions.

3. Utilisation prévue:
Les composants prothétiques indiqués sont destinés à un usage unique, ils sont conçus pour créer une structure sur un implant dentaire dans le maxillaire ou la mandibule, afin de rétablir la fonction masticatoire, d'apporter une amélioration esthétique et fonctionnelle, et une diminution de la perte osseuse.

4. Indication médicale/Affection médicale à traiter:
Les composants prothétiques sont indiqués pour la réhabilitation totale ou partielle des zones édentées en appliquant un protocole de mise en charge différée ou un protocole de mise en charge immédiate, en fonction des critères du clinicien, de la technique utilisée et de la stabilité primaire atteinte.

5. Utilisateur prévu:
L'utilisateur prévu est un professionnel de santé, responsable des actes chirurgicaux et des techniques de restauration appropriés; c'est lui qui doit évaluer l'adéquation de la procédure utilisée, sur la base de ses connaissances médicales personnelles, de son éducation, de sa formation et de son expérience (au moins un an d'expérience en chirurgie dentaire avec ce type de produit).

6. Patient prévu:
La mise en place des implants dentaires et des composants prothétiques est indiquée chez les patients suivants:
Patients adultes (généralement, dès l'âge de 17 à 18 ans) présentant une mandibule ou un maxillaire complets, des espaces unitaires édentés avec des dents adjacentes saines ou un édentement partiel avec une dent postérieure manquante, ou un édentement complet, qui ne supportent pas les prothèses amovibles et ont des exigences esthétiques ou fonctionnelles élevées, et chez lesquels les implants ne sont pas contre-indiqués.
Voir le volet "Contre-indications".

7.Indications d'utilisation:
- Il est recommandé de suivre le mode d'emploi préconisé par le fabricant, ainsi que de prendre les mesures de protection et de porter les vêtements nécessaires. Une mauvaise utilisation peut entraîner un préjudice pour le patient.
- Ils sont destinés à être utilisés dans un environnement stérile.
- Les composants prothétiques indiqués doivent être utilisés avec le reste des articles et des références du système auquel ils appartiennent afin de garantir un bon résultat.
-Les utilisateurs doivent vérifier la date de péremption indiquée sur l'emballage et s'assurer que l'emballage n'est pas endommagé ni ouvert afin de maintenir la propreté des produits emballés et la stérilité (en cas de produits indiqués comme étant stériles).
- Les composants sont déclinés en plusieurs longueurs et diamètres afin d'être en mesure de réhabiliter différents cas.
- Avant de mettre en place le composant prothétique, l'utilisateur doit vérifier qu'il est compatible avec le modèle d'implant posé et que les conditions d'utilisation sont appropriées.
- Lorsque la décision de mettre une pièce au rebut est prise, les utilisateurs doivent s'en débarrasser en suivant le protocole d'élimination des dispositifs médicaux défini dans la clinique dentaire, conformément aux normes hospitalières et à la législation locale en vigueur, afin de garantir une élimination sûre et d'éviter toute infection et contamination.
- Les couples maximaux recommandés pour chaque type de produit (établis en fonction des essais mécaniques effectués), sont indiqués dans le volet "Description et matériel". [*]

8.Contre-indications:
La pose de composants prothétiques ainsi que d'implants dentaires est contre-indiquée chez les patients suivants:
- Les patients pour lesquels un acte de chirurgie bucco-dentaire ne convient pas (par exemple, ceux qui ont subi une radiothérapie ou qui ont été traités par des biphosphonates doivent contacter le spécialiste qui les a traités pour vérifier les risques et les contre-indications).
- Les patients allergiques ou hypersensibles aux matériaux utilisés.
- Les patients souffrant de maladies parodontales, dont la disponibilité et la densité osseuse sont limitées, diabétiques
ou fumeurs, voire bruxistes. Pour les patients bruxistes, l'utilisateur doit, au moment de poser un diagnostic et d'instaurer un plan de traitement, évaluer l'habitude involontaire de serrer et de grincer des dents sans but fonctionnel ;et cela doit se refléter dans la protection occlusale de l'implant lors de l'ostéointégration et dans la conception de la prothèse définitive.
- Les patients qui ne peuvent pas subir une intervention chirurgicale en raison d'une pathologie médicale.
- Ces contre-indications doivent être indiquées à l'utilisateur.

9. Effets indésirables et risques éventuels:
- Une mauvaise utilisation des produits, un protocole de fraisage/une technique chirurgicale inadaptés peuvent provoquer chez le patient une perte osseuse, des fenestrations, une déhiscence, des lésions osseuses ou nerveuses, une gêne et une douleur et, par conséquent, une non-ostéointégration de l'implant.
- Un protocole de fraisage inadapté avec un manque d'irrigation (ne pas refroidir les instruments avec une solution saline stérile) peut également provoquer une nécrose osseuse due aux effets thermiques.
- L'application inappropriée d'un couple d'insertion supérieur à celui recommandé peut endommager la connexion entre le composant prothétique et l'implant ;de plus, elle risque d'entraîner un manque de stabilité primaire et une nécrose de l'os, ce qui peut conduire à un échec de l'ostéointégration de l'implant.
- L'utilisateur non qualifié ou non formé, dans un contexte où les cas cliniques ne sont pas planifiés et/ou les implants sont utilisés chez des patients pour lesquels ils sont contre-indiqués, peut provoquer un préjudice pour le patient.
- Un environnement chirurgical inapproprié/des conditions de stockage incorrectes peuvent entraîner une contamination du produit et provoquer une infection du patient ou une non-ostéointégration de l'implant.
À ce jour, aucun autre effet indésirable éventuel important causé par ces produits n'a été constaté.
L'utilisateur doit informer le patient de l'importance d'avoir une bonne hygiène dentaire ainsi que des effets indésirables et des risques éventuels.

10. Stérilisation:
Parmi les produits indiqués, certains sont expédiés stériles (ceux destinés à être utilisés dans une clinique dentaire) et d'autres non stériles (ceux destinés à être utilisés dans un laboratoire dentaire).
Voir schéma avec description à la fin des instructions.

11. Précautions d'emploi:
- Avant d'utiliser le produit, vérifier s'il doit être stérile conformément au volet "Stérilisation"; s'il doit être stérile, vérifier qu'il est stérilisé (l'étiquette de rayonnement doit être rouge).
- Il est recommandé que l'utilisateur ait reçu une formation formelle, supervisée par des professionnels expérimentés en matière de techniques chirurgicales de dentisterie implantaire, qu'il consulte les protocoles chirurgicaux et prothétiques spécifiques, qu'il bénéficie d'une assistance personnalisée et qu'il suive une formation spéciale avant d'utiliser les produits. MPI propose des cours pour différents niveaux de connaissances et d'expérience.
- Lors de la phase de diagnostic et de planification de la chirurgie, il convient de tenir compte des indications et contre-indications de ce mode d'emploi, de connaître le système implantaire de MPI et ses possibilités prothétiques afin de minimiser les variables d'erreur.
- Une fois que le cas complet a été planifié et que l'emplacement, le diamètre et la longueur de l'implant ont été décidés, il faudra concevoir le type de prothèse à utiliser.
- Ensuite, le patient subira une intervention chirurgicale en tenant compte de la conception de l'incision, du protocole de fraisage, de la pose de l'implant et des composants prothétiques et des conditions de stérilisation du champ opératoire [*].

12. Mises en garde:
- Il est nécessaire de toujours tenir compte de la situation médicale du patient, des conditions physiologiques et anatomiques, de la qualité et de la quantité d'os de la zone où la chirurgie doit être pratiquée. Une technique inadéquate peut entraîner l'un des effets indésirables et des risques éventuels mentionnés ci-dessus.
- Ce produit est à usage unique, il ne peut pas être restérilisé ou réutilisé. Si les produits sont réutilisés, les niveaux de stérilisation proposés par MPI ne sont pas garantis, ce qui peut provoquer chez le patient des infections et des effets indésirables et, par conséquent, une non-ostéointégration de l'implant.
- Le produit est présenté parfaitement conditionné et thermoscellé. Vérifier si le conditionnement scellé est endommagé ou ouvert car les conditions de stérilité (en cas de produits stériles) et de propreté du produit pourraient avoir été modifiées; dans ce cas, ne pas l'utiliser.
- Tous les produits ont un numéro de lot afin d'en permettre la traçabilité, l'objectif étant de renforcer la sécurité de l'utilisateur; ce numéro de lot permettant, en effet, de connaître toute l'histoire du produit depuis le processus de fabrication jusqu'au moment de la distribution.
- Ce produit est destiné à être utilisé dans un environnement stérile.
- Tout incident grave impliquant le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où est établi l'utilisateur ou le patient.

13.Manipulation:
- Il est important de vérifier la compatibilité du modèle d'implant à utiliser.
- Pour la mise en place des composants prothétiques, il faut utiliser les instruments dentaires compatibles fournis par MPI; pour activer la rotation des instruments à moteur, ceux-ci doivent être raccordés à la pièce à main (contre-angle) du moteur d'implant.

14.Stockage et transport:
Les composants prothétiques sont conditionnés et emballés selon des protocoles définis et validés qui garantissent des résultats optimaux. L'emballage d'origine a été validé en simulant les conditions de transport et de stockage afin de garantir la propreté des produits conditionnés, leur protection contre les chocs et les impacts et leur stérilité (dans le cas des produits indiqués comme étant stériles).
Les conditions idéales de stockage recommandées sont les suivantes :
- Pour les produits stériles: conserver dans leur emballage d'origine dans un environnement propre et sec, sans exposition à la lumière directe du soleil, pendant une durée maximale de 5 ans (période de péremption pour garantir une bonne stérilité).
- Pour les produits non stériles: conserver dans leur emballage d'origine dans un environnement propre et sec, sans exposition à la lumière directe du soleil.
Un stockage incorrect au cours du transport peut avoir une incidence sur les caractéristiques du produit et entraîner une défaillance de celui-ci.

pt INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO / COMPONENTES PROTÉTICOS DENTÀRIOS IIb

Dados do fabricante:
Nome: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A.
Morada: c/ Empleo, 21, P.I. Los Olivos
28906, Getafe, Madrid, Espanha
Telefone: (+34) 91 684 60 63
Página web: www.mpimplants.com

1. Produto:
Componentes protéticos dentários MPI Privilege® Conexão Externa, Componentes protéticos dentários MPI Privilege® Conexão Interna, Componentes protéticos dentários MPI Excellence® Conexão Interna, Componentes protéticos dentários MPI Short® Conexão Interna e Componentes protéticos dentários MPI All-In® Conexão Interna.
Tipos:
Parafuso definitivo, Parafuso de Fecho, Pilar de Cicatrização, Pilar Cónico, Pilar Sobredentadura, Interface, Pilar Calcinável com Base Cr-Co, Transepiteliais (Pilar, Interface, Parafuso) [*].

2. Descrição e material:
São dispositivos médicos (dentários) destinados a um único uso, com conexão direta ao pilar ou à estrutura dentária, concebidos para serem utilizados como suporte na restauração protética.
São dispositivos médicos de classe IIb. Consulte a tabela anexa ao final das instruções.

3. Uso previsto:
Os componentes protéticos dentários indicados destinam-se a um único uso, estão desenhados e concebidos para criar uma estrutura sobre um implante dentário no maxilar ou na mandíbula, com a finalidade de restabelecer a função mastigatória, proporcionar uma melhoria estética e funcional, e uma diminuição da perda óssea.

4. Indicação médica / Condição médica a tratar:
Os componentes protéticos dentários são indicados para a reabilitação total ou parcial de zonas edêntulas, utilizando o protocolo de carga diferida ou o protocolo de carga imediata, consoante o critério clínico profissional, a técnica utilizada e a estabilidade primária conseguida.

5. Utilizador previsto:
O utilizador previsto é um profissional médico, responsável pelos procedimentos cirúrgicos e técnicas restauradoras adequadas; é quem deve avaliar a idoneidade do procedimento utilizado, baseando-se no seu conhecimento médico pessoal, educação, formação e experiência (pelo menos 1 ano de experiência em cirurgias dentárias com este tipo de produtos).

6. Paciente previsto:
Os implantes dentários e componentes protéticos estão indicados para a sua colocação em:
Pacientes adultos (geralmente a partir dos 17-18 anos) com a mandíbula/maxilar completos, com espaços unitários sem dente com dentes saudáveis adjacentes e/ou edentulismo parcial com falta do dente posterior e/ou edentulismo completo; que não possam tolerar próteses removíveis, com elevado grau de exigência estética e/ou funcional, e que não estejam contraindicados.
Ver o parágrafo "Contraindicações".

7. Indicações de uso:
- Recomenda-se seguir as instruções de uso recomendadas pelo fabricante, bem como adotar as medidas de proteção e vestimenta necessárias. Um uso inadequado pode provocar danos ao paciente.
- Estão destinados a serem utilizados em ambiente estéril.
- Os componentes protéticos dentários indicados devem ser utilizados com os demais artigos e referências da gama a que pertencem, de modo a poder garantir um bom resultado.
- Os utilizadores previstos devem rever a data de validade indicada na embalagem e verificar que a mesma não está danificada, nem aberta para manter a limpeza dos produtos embalados e a sua esterilidade (em caso de indicação de produtos estéreis).
- Estão disponíveis em diferentes comprimentos e diâmetros com a finalidade de poder reabilitar diferentes tipos de casos.
- Antes de colocar o componente protético, o utilizador previsto deve verificar que é compatível com o modelo de implante colocado e as condições apropriadas para as usar.
- Quando for necessário desfazer-se de uma peça, os utilizadores previstos devem desfazer-se da mesma seguindo os protocolos de eliminação de dispositivos médicos definido pela clínica dentária, de acordo com as normas hospitalares e as legislações locais em vigor, de modo a garantir uma eliminação segura e evitar infeções e contaminações.
- Os torques máximos recomendados para cada tipo de componente (estabelecidos de acordo com os ensaios mecânicos realizados), estão indicados no parágrafo "Descrição e material". [*]

8. Contraindicações:
Estão contraindicados os pacientes:
- Não aptos para um procedimento cirúrgico oral (por exemplo, os pacientes que foram submetidos a radioterapia ou que tenham sido tratados com bifosfonatos devem entrar em contacto com o especialista que os tratou para verificar os riscos e as contraindicações).
- Alérgicos ou hipersensíveis aos materiais utilizados.
- Com doenças periodontais, disponibilidade e densidade óssea limitadas, diabéticos e/ou fumadores e/ou bruxistas. No caso de pacientes bruxistas, o utilizador previsto deverá avaliar no diagnóstico e no plano de tratamento, o hábito involuntário de apertar e ranger os dentes sem propósito funcional; e deverá refletir-se na proteção oclusal do implante durante a osteointegração e no desenho da prótese definitiva.
- A colocação de componentes protéticos bem como de implantes dentários está contraindicada nos pacientes que não podem ser intervencionados cirurgicamente por qualquer patologia médica.
- O utilizador previsto deve informar o paciente previsto destas contraindicações.

9. Possíveis reações adversas e riscos:
- Um uso inadequado dos produtos, um protocolo inadequado de fresagem/técnica cirúrgica pode ocasionar perda óssea, fenestrações, deiscências, dano no osso e/ou no nervo, desconforto e dor no paciente e a consequente não osteointegração do implante.
- Um protocolo de fresagem inadequado com falta de irrigação (não arrefecimento dos instrumentos com solução salina estéril) também poderia causar necrose no osso por efeitos térmicos.
- A aplicação inadequada de um torque de inserção superior ao recomendado poderia danificar a conexão entre o componente protético e o implante; por outro lado, poderia provocar uma falta de estabilidade primária, e o osso poderia sofrer necrose o que suporia o insucesso da osteointegração do implante.
- O utilizador não qualificado ou não formado, sem planear os casos clínicos e/ou em pacientes contraindicados, pode causar danos ao paciente.
- Um ambiente inapropriado para a realização da cirurgia ou umas condições de armazenamento incorretas podem provocar a contaminação do produto e podem provocar infeção do paciente e/ou a não osteointegração do implante.
Até à data, não se conhecem outros possíveis efeitos adversos significantes causados por estes produtos.
O utilizador previsto deve informar o paciente previsto sobre a importância de manter uma boa higiene dentária e sobre as possíveis reações adversas e riscos.

10. Esterilização:
Dos produtos indicados, alguns são enviados estéreis (os que vão ser utilizados numa clínica dentária) e outros são enviados não estéreis (os que vão ser utilizados num laboratório dentário).
Veja o diagrama com a descrição no final das instruções.

11. Precauções:
- Antes de utilizar o produto, consulte se deve estar estéril de acordo com o parágrafo "Esterilização"; caso deva estar estéril, verifique que está esterilizado (a etiqueta de radiação deve ser vermelha).
- Recomenda-se que o utilizador previsto tenha recebido formação regulamentada e supervisionada por profissionais especializados em técnicas cirúrgicas no âmbito da implantologia oral; consulte os protocolos cirúrgicos e protéticos específicos; receba assistência personalizada e assista a uma formação específica antes de utilizar os produtos. A MPI oferece cursos para diferentes níveis de conhecimento e experiência.
- O utilizador previsto que utilizar estes produtos deve ter experiência para os usar de forma segura e adequada de acordo com estas instruções de utilização. Por outro lado, deverá informar os pacientes sobre as contraindicações e as possíveis reações adversas, bem como sobre a importância de manter uma boa higiene dentária.
- Durante a fase de diagnóstico e planificação da cirurgia, deverão ser tidas em consideração as indicações e contraindicações desta instrução. Dever-se-á conhecer o sistema de implantes de MPI e as suas possibilidades protéticas de modo a reduzir, ao máximo, as margens de erro.
- Após ter planificado o caso completo e ter decidido a localização, o diâmetro e o comprimento do implante, proceder-se-á ao desenho do tipo de prótese que se vai utilizar.
- Posteriormente será realizada a cirurgia ao paciente tendo em consideração o desenho da incisão, o protocolo de fresagem, a colocação do implante e os componentes protéticos, bem como as condições de esterilização do campo cirúrgico [*].

12. Advertências:
- É preciso ter sempre em conta a situação médica do paciente, as condições fisiológicas e anatómicas bem como a qualidade e a quantidade óssea da zona onde se realizará a cirurgia. Uma técnica inadequada pode originar qualquer uma das possíveis reações adversas e dos riscos mencionados anteriormente.
- Este produto é de uso único, não pode ser reesterilizado nem reutilizado. Se os produtos forem reutilizados não ficam garantidos os níveis de esterilização proporcionados pela MPI, o que pode causar infeções e reações adversas no paciente e, por conseguinte, a não osteointegração do implante.
- O produto é apresentado perfeitamente embalado e termosselado. Comprovar se a embalagem está danificada ou aberta pois pode ter havido alterações das condições de esterilidade (em caso de produtos estéreis) e limpeza do produto; nesse caso, não utilizar.
- Todos os produtos têm um número de lote para permitir a sua rastreabilidade, proporcionando uma maior segurança ao utilizador previsto, uma vez que, com esse número de lote, é possível conhecer todo o historial do produto desde o processo de fabricação até ao momento da sua distribuição.
- Este produto está destinado a ser utilizado num ambiente estéril.
- Qualquer incidente grave ocorrido relacionado com o produto deve ser notificado ao fabricante e à autoridade competente do Estado membro no qual está estabelecido o utilizador previsto e/ou o paciente.

13. Manipulação:
- É importante verificar a compatibilidade do modelo de implante que será utilizado.
- Para colocar os componentes protéticos, é necessário utilizar os instrumentos dentários compatíveis, proporcionados pela MPI; para ativar a rotação dos instrumentos a motor, estes devem ser conectados à peça de mão (contra-ângulo) do motor de implante.

14. Armazenamento e transporte:
Os componentes protéticos são embalados de acordo com protocolos definidos e validados que garantem resultados ótimos. A embalagem original foi validada mediante simulação das condições de transporte e armazenamento para garantir a limpeza dos produtos embalados, a sua proteção contra golpes e impactos e a esterilidade dos mesmos (no caso dos productos indicados estéreis).
Recomendam-se as seguintes condições ideais de armazenamento:
- Para os produtos estéreis: armazenar na sua embalagem original em ambiente limpo e seco, não expor à luz solar direta durante 5 anos (período de validade para garantir a sua correta esterilidade).
- Para os produtos não estéreis: armazenar na sua embalagem original num ambiente limpo e seco, não expor à luz solar direta.
Um armazenamento incorreto durante o transporte pode influenciar as características do produto e originar uma falha do mesmo.

it ISTRUZIONI PER L'UTILIZZO / COMPONENTI PROTESICI DENTALI CLASSE IIb

Dati del fabbricante:
Nome: MEDICAL PRECISION IMPLANTS S.A.
Indirizzo: c/ Empleo, 21, P.I. Los Olivos
28906, Getafe, Madrid, Spagna
Telefono: (+34) 91 684 60 63
Sito web: www.mpimplants.com

1. Prodotto
Componenti protesici dentali MPI Privilege® a connessione esterna, componenti protesici dentali MPI Privilege® a connessione interna, componenti protesici dentali MPI Excellence® a connessione interna, componenti protesici dentali MPI Short® a connessione interna e componenti protesici dentali MPI All-in® a connessione interna.
Tipi:
Vite per moncone, vite di chiusura, vite di guarigione, moncone conico, moncone overdenture, interfase, moncone calcinabile con base Cr-Co, prodotti transepiteliali (moncone, interfase, vite) [*].

2. Descrizione e materiale:
Prodotti medici (dentali) monouso con connessione diretta al moncone o alla struttura dentale, per l'utilizzo come supporti nella ricostruzione protesica.
Sono dispositivi medici di classe IIb. Vedere la tabella allegata alla fine delle istruzioni.

3. Destinazione d'uso:
I componenti protesici dentali indicati sono monouso, sono progettati e concepiti per creare una struttura su impianto dentale superiore o inferiore, per ristabilire la funzione masticatoria, offrire un miglioramento estetico e funzionale, e una diminuzione della perdita ossea.

4. Indicazioni mediche:
I componenti protesici dentali trovano indicazione nelle riabilitazioni totali o parziali di aree edentule, utilizzando il protocollo a carico differito o immediato, a seconda dei criteri clinici, della tecnica utilizzata e della stabilità primaria ottenuta.

5. Utilizzatori previsti:
Gli utilizzatori previsti sono medici, responsabili delle procedure chirurgiche e delle tecniche di restauro appropriate, che devono valutare l'adeguatezza della procedura utilizzata, in base alle proprie conoscenze mediche personali, alla propria istruzione, formazione ed esperienza (almeno 1 anno di esperienza in chirurgia dentale utilizzando questo tipo di prodotto).

6. Pazienti previsti:
Gli impianti dentali e i componenti protesici sono indicati in caso di:
Pazienti adulti (generalmente di età pari o superiore a 17-18 anni) che presentano ossa mandibolari/mascellari complete, assenza di elementi dentari singoli con denti adiacenti sani; e/o edentulismo parziale con assenza dell'elemento dentale posteriore; e/o edentulismo completo; pazienti che non tollerano protesi rimovibili, con elevate esigenze estetiche e/o funzionali e che non presentano controindicazioni.
Vedere la sezione "Controindicazioni".

7. Indicazioni per l'utilizzo:
- Si raccomanda di seguire le istruzioni per l'uso fornite dal fabbricante, di adottare le misure di protezione e indossare gli indumenti adeguati. L'utilizzo improprio può causare danni al paziente.
- Gli impianti sono destinati ad un utilizzo in ambiente sterile.
- I componenti protesici dentali indicati devono essere utilizzati con gli elementi del sistema di impianto a cui appartengono.
- Ai fini del mantenimento dell'igiene e della condizione sterile (in caso di prodotti indicati come sterili), gli utilizzatori devono controllare la data di scadenza sulla confezione e verificare che questa non sia danneggiata o aperta.
- Gli impianti sono disponibili in lunghezze e diametri diversi per la riabilitazione di casi diversi.
- Prima di posizionare il componente protesico, l'utilizzatore deve verificare che sia compatibile con il modello di impianto posizionato e che le condizioni siano appropriate.
- L'impianto deve essere smaltito secondo il protocollo di smaltimento dei dispositivi medici definito nello studio odontoiatrico, in conformità agli standard ospedalieri e alla legislazione locale in vigore, per garantire uno smaltimento sicuro ed evitare infezioni e contaminazioni.
- Le coppie massime raccomandate per ogni tipo di componente (stabilite in base ai test meccanici effettuati) sono indicate nel paragrafo "Descrizione e materiale". [*]

8. Controindicazioni:
I pazienti con le seguenti caratteristiche non dovrebbero essere sottoposti a chirurgia implantare:
- Pazienti non idonei a interventi chirurgici orali (ad esempio, pazienti sottoposti a radioterapia o trattati con bifosfonati che devono contattare lo specialista che li ha avuti in cura per verificare i rischi e le controindicazioni).
- Pazienti allergici o ipersensibili ai materiali utilizzati.
- Pazienti con malattie parodontali, disponibilità e densità ossea limitate, diabetici e/o fumatori e/o bruxisti. Per i pazienti che soffrono di bruxismo, l'abitudine involontaria di stringere e digrignare i denti senza scopo funzionale dovrà essere tenuta in considerazione nella diagnosi e nel piano di trattamento, e dovrà riflettersi nella protezione occlusale dell'impianto durante l'osteointegrazione e nella progettazione della protesi finale.
- Il posizionamento di di impianti dentali e componenti protesici è controindicato nei pazienti che non possono sottoporsi all'intervento chirurgico per la presenza di eventuali patologie.
- L'utilizzatore deve informare il paziente in merito a queste controindicazioni.

9. Possibili reazioni avverse e rischi:
- L'uso improprio dei prodotti e protocolli di fresatura/tecnica chirurgica inadeguati possono causare perdita di osso, fenestrazioni, deiscenze, danni all'osso e/o ai nervi, disagio e dolore a carico del paziente e conseguente mancata osteointegrazione dell'impianto.
- Un protocollo di fresatura inadeguato con mancanza di irrigazione (mancato raffreddamento degli strumenti con soluzione salina sterile) potrebbe anche causare necrosi ossea dovuta agli effetti termici.
- Un'applicazione inadeguata di una coppia di inserimento superiore a quella raccomandata potrebbe danneggiare la connessione tra il componente protesico e l'impianto; inoltre, potrebbe causare una mancanza di stabilità primaria e l'osso potrebbe andare incontro a necrosi con conseguente fallimento dell'osteointegrazione dell'impianto.
- Danni ai pazienti possono verificarsi in caso di utilizzatori non qualificati o con formazione inadeguata, casi clinici non pianificati e/o pazienti controindicati.
- Ambienti chirurgici inadeguati o condizioni di conservazione non corrette possono causare la contaminazione del prodotto, con conseguente infezione dei tessuti del paziente e/o mancata osteointegrazione dell'impianto.

Ad oggi, non sono noti altri potenziali effetti avversi significativi causati da questi prodotti.
L'utilizzatore deve informare il paziente sull'importanza di mantenere una buona igiene orale e sui possibili rischi e reazioni avverse.

10. Sterilizzazione:
Alcuni dei prodotti indicati vengono forniti sterili (quelli destinati agli studi dentistici), altri vengono inviati non sterili (quelli destinati ai laboratori).
Vedere la tabella con la descrizione alla fine delle istruzioni.

11. Precauzioni:
- Prima di posizionare il prodotto, verificarne le indicazioni di utilizzo in condizioni di sterilità nel paragrafo "Sterilizzazione"; nel caso in cui sia indicato l'utilizzo in condizioni di sterilità, verificarne la sussistenza (l'etichetta di controllo deve essere di colore rosso).
- Prima di utilizzare i prodotti, l'utilizzatore dovrebbe aver ricevuto una formazione ufficiale e supervisionata da chirurghi orali esperti nelle tecniche implantari, consultato i protocolli chirurgici e protesici specifici, ricevuto un'assistenza personalizzata e seguito una formazione specifica. MPI offre corsi per diversi livelli di conoscenze ed esperienza.
- L'utilizzatore di questi prodotti deve avere esperienza per farne un uso sicuro e corretto secondo le presenti istruzioni per l'uso e deve informare i pazienti sulle controindicazioni e sulle possibili reazioni avverse, nonché sull'importanza di mantenere una buona igiene orale.
- Durante la fase diagnostica e la pianificazione dell'intervento, è necessario tenere conto delle indicazioni e delle controindicazioni riportate nelle presenti istruzioni e conoscere il sistema implantare MPI e le sue possibilità protesiche al fine di ridurre al minimo le variabili di errore.
- Una volta pianificato il caso clinico completo e decisa la posizione, il diametro e la lunghezza dell'impianto, si procederà alla progettazione del tipo di protesi da utilizzare.
- Successivamente, il paziente sarà sottoposto all'intervento chirurgico e si terrà conto del disegno dell'incisione, del protocollo di fresatura, del posizionamento dell'impianto e dei componenti protesici e delle condizioni di sterilizzazione del campo operatorio.
[*]

12. Avvertenze:
- Si deve sempre tenere conto delle condizioni di salute del paziente, delle condizioni fisiologiche e anatomiche e della qualità e quantità d'osso nell'area in cui verrà realizzato l'intervento. Una tecnica inadeguata può comportare una qualsiasi delle possibili reazioni avverse e dei rischi sopra menzionati.
- Questo prodotto è monouso e non può essere nuovamente sterilizzato o riutilizzato. Se i prodotti vengono riutilizzati, i livelli di sterilizzazione offerti da MPI non sono garantiti e possono causare infezioni e reazioni avverse nel paziente e di conseguenza la mancata osteointegrazione dell'impianto.
- Il prodotto viene consegnato perfettamente confezionato e termosigillato. Controllare che la confezione sigillata non sia stata danneggiata o aperta perché le condizioni di sterilità e pulizia del prodotto potrebbero essere alterate (nel caso dei prodotti sterili); in questo caso, non utilizzarlo.
- Tutti i prodotti hanno un numero di lotto che ne consente la tracciabilità, garantendo una maggiore sicurezza all'utilizzatore: con questo numero di lotto è possibile ricostruire l'intera storia del prodotto, dal processo di produzione al momento della distribuzione.
- Questo prodotto è destinato ad un utilizzo in ambiente sterile.
- Qualsiasi incidente grave che coinvolga il dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

13. Manipolazione:
- È importante verificare la compatibilità del modello di impianto che verrà utilizzato.
- Per il posizionamento dei componenti protesici è necessario utilizzare gli strumenti dentali compatibili forniti da MPI; per attivare la rotazione degli strumenti a motore, questi devono essere collegati al manipolo (contrangolo) del motore dell'impianto.

14. Conservazione e trasporto:
I componenti protesici vengono confezionati e imballati secondo protocolli definiti e convalidati che garantiscono risultati ottimali. L'imballaggio originale è stato convalidato simulando le condizioni di trasporto e stoccaggio per garantire la pulizia dei prodotti confezionati, la protezione da urti e impatti e la relativa sterilità (in caso di prodotti indicati come sterili).
Si raccomanda di rispettare le seguenti condizioni ideali di conservazione:
- Per i prodotti sterili: conservare nella confezione originale in un ambiente pulito e asciutto; non esporre alla luce solare diretta per 5 anni (periodo che ne garantisce la sterilità).
- Per i prodotti non sterili: conservare nella confezione originale in un ambiente pulito e asciutto; non esporre alla luce solare diretta.
Un'errata conservazione durante il trasporto può influire sulle caratteristiche del prodotto e causarne difetti.

es - Clasificación de producto según esterilización.
en - Classification of product according to sterilization.
fr - Classification de produit selon la stérilisation.
pt - Classificação do produto de acordo com a esterilização.
it - Classificazione del prodotto in base alla sterilizzazione.

es - Esterilizado mediante irradiación gamma **en - Sterilized by gamma rradiation** **fr - Stérilisé par rayonnement gamma** **pt - Esterilizado por irradiação gama** **it - Sterilizzata mediante irradiazione gamma**	**es - No estéril** **en - Non-sterile** **fr - Non stérile** **pt - Não estéril** **it - Non sterile**
es - Tornillo Definitivo en - Abutment screw fr - Vis Définitive pt - Parafuso Definitivo it - Vite definitiva	es - Pilar Cónico en - Conical abutment fr - Pilier Coniquev pt - Pilar Cónico it - Moncone conico
es - Tornillo de Cierre en - Cover screw fr - Vis de Couverturept pt - Parafuso de Fecho it - Vite di chiusura	es - Pilar Sobredentadura en - Overdenture abutment fr - Pilier de Prothèse Adjointe pt - Pilar Sobredentadura it - Moncone overdenture
es - Pilar de Cicatrización en - Healing abutment fr - Pilier de Cicatrisation pt - Pilar de Cicatrização it - Vite di guarigione	es - Interfase en - Ti-Base fr - Ti-Base pt - Interface it - Interfase
es - Pilar Transepitelial en - Transepithelial abutment fr - Pilier Transépithélial pt - Pilar Transepitelial it - Moncone transepiteliale	es - Pilar Calcinable con Base Cr-Co en - Cr-Co Base castable abutment fr - Pilier Calcinable avec Base Cr-Co pt - Pilar Calcinável com Base Cr-Co it - Moncone calcinabile con base Cr-Co
es - Tornillo Transepitelial en - Transepithelial screw fr - Vis Transépithélial pt - Parafuso Transepitelial it - Vite transepiteliale	

es - Símbolos de etiquetado.
en - Labeling symbols.
fr - Symboles d'étiquetage.
pt - Glossário de símbolos.
it - Descrizione dei simboli sull'etichetta.

🏭	es - Fabricante. en - Manufacturer. fr - Fabricant. pt - Fabricante. it - Fabbricante.
⌛	es - Fecha de caducidad. en - Use-by date. fr - Date d'expiration. pt - Data de validade. it - Data di scadenza.
LOT	es - Código de lote. en - Batch code. fr - Numéro de lot. pt - Código de lote. it - Codice lotto.
REF	es - Número de catálogo. en - Catalogue number. fr - Référence du catalogue. pt - Número de catálogo. it - Numero di catalogo.
ES	es - País de fabricación con el código de dos letras del país definido en la Norma ISO 3166-1. La fecha de fabricación se puede añadir adyacente al símbolo. en - Country of manufacture with the two-letter country code defined in the Standard ISO 3166-1. The date of manufacture can be added adjacent to the symbol. fr - Pays de fabrication avec le code pays à deux lettres définies dans la Norme ISO 3166-1. La date de fabrication peut être ajoutée à côté du symbole. pt - País de fabricação com o código de país de duas letras definido em o padrão ISO 3166-1. A data de fabricação pode ser adicionada ao lado do símbolo. it - Paese di produzione con rispettivo codice di due lettere in base alla norma ISO 3166-1. Potrebbe essere presente la data di produzione accanto al simbolo
STERILE R	es - Esterilizado utilizando irradiación. en - Sterilized using irradiation. fr - Stérilisé par irradiation. pt - Esterilizado por radiação. it - Sterilizzato tramite irradiazione.
2 STERILE	es - No reesterilizar. en - Do not resterilize. fr - Ne pas restériliser. pt - Não reesterilizar. it - Non risterilizzare.
⊘	es - No usar si el envase está dañado o abierto y consúltense las instrucciones de uso. en - Do not use if package is damaged or opened consult instructions for use. fr - Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert et consulter les instructions d'utilisation. pt - Não utilizar se a embalagem estiver danificada e consulte as instruções de uso. it - Non utilizzare in caso di confezione danneggiata e consultare le istruzioni per l'utilizzo.
☀	es - Manténgase fuera de la luz del sol. en - Keep away from sunlight. fr - Conserver à l'abri de la lumière du soleil. pt - Manter ao abrigo da luz do sol. it - Tenere lontano dalla luce del sole.
☂	es - Manténgase seco. en - Keep dry. fr - Conserver au sec. pt - Manter seco. it - Mantenere asciutto.
UDI	es - Identificador único de producto. en - Unique Device Identification. fr - Identification unique de l'appareil. pt - Identificação exclusiva do dispositivo. it - Identificatore univoco del prodotto.
2	es - No reutilizar. en - Do not re-use. fr - Ne pas réutiliser. pt - Não reutilizar. it - Non riutilizzare.
ℹ	es - Consúltense las instrucciones de uso. en - Consult instructions for use. fr - Consulter le mode d'emploi. pt - Consultar as instruções de utilização. it - Consultare le istruzioni per l'utilizzo.
⚠	es - Precaución. en - Caution. fr - Précaution. pt - Atenção. it - Attenzione.
MD	es - Producto sanitario. en - Medical Device. fr - Dispositif médical. pt - Dispositivo médico. it - Dispositivo medico.
CE 1639	es - Símbolo CE con el número de organismo notificado 1639. en - CE symbol with the notified body number 1639. fr - Símbolo CE com o número de organismo notificado 1639. it - Simbolo CE con il numero dell'Organismo notificato 1639.
es	es - Idioma del texto. en - Text language. fr - Langage textuel. pt - Linguagem do texto. it - Lingua del testo.
NON STERILE	es - No estéril. en - Non- sterile. fr - Non stérile. pt - Não estéril. it - Non- sterile.
(01)000000000000000 (17)000000 (10)0000000	es - UDI - DataMatrix con la siguiente información: (01) UDI-DI (17) Fecha de caducidad (AAMMDD) (10) Número de lote en - UDI - DataMatrix with the information: (01) UDI-DI (17) Fecha de caducidad (AAMMDD) (10) Número de lote fr - UDI - DataMatrix avec les informations : (01) UDI-DI (17) Fecha de caducidad (AAMMDD) (10) Numéro de lote pt - UDI - DataMatrix com as informações: (01) UDI-DI (17) Fecha de caducidad (AAMMDD) (10) Número de lote it - UDI - DataMatrix con le informazioni: (01) UDI-DI (17) Fecha de caducidad (AAMMDD) (10) Número de lote

es - Descripción y material.
en - Description and material.
fr - Description et matériel.
pt - Descrição e material.
it - Descrizione e materiale.

es - Tipo de Producto **en - Product Type** **fr - Type de produit** **pt - Tipo de produto** **it - Tipo di prodotto**	**es - Descripción** **en - Description** **fr - Description** **pt - Descrição** **it - Descrizione**	**es - Uso** **en - Use** **fr - Utilisation** **pt - Uso** **it - Uso**	**es - Torque Máximo Recomendado** **en - Maximum torque recommended** **fr - Couple maximal recommandé** **pt - Torque máximo recomendado** **it - Coppia massima raccomandata**	**es - Material** **en - Material** **fr - Matériel** **pt - Material** **it - Materiale**
es - Tornillo Definitivo en - Abutment screw fr - Vis Définitive pt - Parafuso Definitivo it - Vite definitiva	es - Se atornilla directamente al implante después de su colocación para fijar la prótesis. Algunos pueden tener tratamiento DLC. en - It is screwed directly to the implant after placement to fix the prosthesis. Some of them could have DLC coating. fr - Se visse directement dans l'implant après sa mise en place pour fixer la prothèse. Certaines configurations sont dotées d'un revêtement DLC. pt - É aparafusado diretamente ao implante depois da sua colocação para fixar a prótese. Alguns podem ter um revestimento em DLC. it - Si avvita direttamente all'impianto dopo il suo posizionamento per fissare la protesi. Alcuni prodotti possono presentare un rivestimento a base di carbonio (DLC).	es - Definitivo en - Definitive fr - Définitive pt - Definitivo it - Definitivo	es - 30 N·cm en - 30 N·cm fr - 30 N·cm pt - 30 N·cm it - 30 N·cm	es - Titanio grado 5 en - Titanium grade 5 fr - Titane grade 5 pt - Titânio de grau 5 it - Titanio di grado 5
es - Tornillo de Cierre en - Cover screw fr - Vis de Couverture pt - Parafuso de Fecho it - Vite di chiusura	es - Se atornilla directamente al implante para taponarlo. en - It is screwed directly to the implant to plug it. fr - Se visse directement dans l'implant pour le coiffer. pt - É aparafusado diretamente ao implante para o tapar. it - Si avvita direttamente all'impianto per chiuderlo.	es - Temporal en - Temporary fr - Temporaire pt - Temporário it - Provvisorio	es - 10 N·cm en - 10 N·cm fr - 10 N·cm pt - 10 N·cm it - 10 N·cm	es - Titanio grado 5 con un tratamiento de anodizado. en - Titanium grade 5 with an anodizing treatment. fr - Titane grade 5 traité par anodisation. pt - Titânio de grau 5 com um tratamento de anodização. it - Titanio di grado 5 anodizzato.
es - Pilar de Cicatrización en - Healing abutment fr - Pilier de Cicatrisation pt - Pilar de Cicatrização it - Vite di guarigione	es - Se utiliza para moldear la encía después de la cirugía (moldeador gingival). Se atornilla directamente al implante. Tipos: Recto y Estético. El estético sirve para abrir más la encía y darle forma. Algunos pueden tener un tratamiento de anodizado para mayor estética del paciente. en - It is used to mold the gum after the surgery (shaper gingival). It is screwed directly to the implant. Types: Straight and Aesthetic. The aesthetic one is used to open the gum more and to give it shape. Some of them could have an anodizing treatment to improve the aesthetics of the patient. fr - Utilisé après les chirurgies pour mouler la gencive (moulage gingival). Se visse directement dans l'implant. Types: Droit et Esthétique. Le pilier esthétique sert à ouvrir davantage la gencive et à lui donner une forme. Certaines configurations sont traitées par anodisation pour une meilleure esthétique du patient. pt - Utiliza-se para moldar a gengiva após a cirurgia (moldador gengival). É aparafusado diretamente ao implante. Tipos: Reto e Estético. O estético serve para abrir mais a gengiva e dar-lhe forma. Alguns podem receber um tratamento de anodização para maior estética do paciente. it - Utilizzata per rimodellare la gengiva dopo l'intervento chirurgico (shaper gengivale). Si avvita direttamente all'impianto. Tipi: Diritto ed estetico. Il modello estetico serve per aprire maggiormente la gengiva e modellarla. Alcuni prodotti possono essere sottoposti ad anodizzazione per una migliore estetica.	es - Temporal en - Temporary fr - Temporaire pt - Temporário it - Provvisorio	es - 10 N·cm en - 10 N·cm fr - 10 N·cm pt - 10 N·cm it - 10 N·cm	es - Titanio grado 5 en - Titanium grade 5 fr - Titane grade 5 pt - Titânio de grau 5 it - Titanio di grado 5
es - Pilar Cónico en - Conical abutment fr - Pilier Conique pt - Pilar Cónico it - Moncone conico	es - En el laboratorio se utiliza para realizar la prótesis cementada que posteriormente (en la clínica dental) es atornillada al implante del paciente. Tipos: Recto y Angulado. Atornillar al implante con el tornillo definitivo. en - It is used in the laboratory to make a cemented prosthesis which later (in the dental clinic) will be screwed to the implant placed in the patient. Types: Straight and Angled. This product must be screwed to the implant with the definitive screw. fr - Utilisé en laboratoire pour réaliser une prothèse cimentée. Se visse dans l'implant (se fait à la clinique dentaire). Types : droit et coudé. Ce produit doit être vissé à l'implant avec la vis définitive. pt - No laboratório, utiliza-se para realizar a prótese cimentada que posteriormente (na clínica dentária) será aparafusada ao implante do paciente. Tipos: Reto e Angulado.Aparafusar ao implante com o parafuso definitivo. it - In laboratorio viene utilizzato per realizzare le protesi cementate che vengono successivamente avvitate (in studio) sull'impianto del paziente. Tipi: Dritto e angolato. Avvitare sull'impianto con la vite definitiva.	es - Definitivo en - Definitive fr - Définitive pt - Definitivo it - Definitivo		es - Titanio grado 5 en - Titanium grade 5 fr - Titane grade 5 pt - Titânio de grau 5 it - Titanio di grado 5
es - Pilar Sobredentadura en - Overdenture abutment fr - Pilier de Prothèse Adjointe pt - Pilar Sobredentadura it - Moncone overdenture	es - Se utilizan para dar soporte a sobredentaduras removibles sobre implantes. Se colocan roscados sobre los implantes, como si de unos pilares tradicionales se tratara, y en ellos encaja la sobredentadura ejerciendo una cierta presión. De esta forma la sobredentadura tiene unos puntos fijos de retención y se minimizan en gran parte sus movimientos y roces, proporcionando una gran comodidad al paciente. en - It is used to support removable overdentures on implants. These abutments are threaded on the implants, as traditional abutments, and the overdenture fits into them, exerting light pressure. The overdenture has fixed retention points and its movements and friction are greatly minimized, providing great comfort to the patient. fr - Utilisé pour soutenir les prothèses adjointes amovibles sur les implants. À cet effet, ces piliers sont posés par filetage sur les implants, comme s'il s'agissait de piliers traditionnels, et la prothèse adjointe s'y insère en exerçant une légère pression. De cette façon, la prothèse adjointe a des points de rétention fixes et ses mouvements et frictions sont largement minimisés, ce qui procure un grand confort au patient. pt - Utilizam-se para dar suporte a sobredentaduras removíveis sobre implantes. São enroscados sobre os implantes, como se fossem pilares tradicionais, e neles encaixa a sobredentadura, exercendo uma certa pressão. Desta forma, a sobredentadura tem uns pontos fixos de retenção e reduzem-se em grande medida os seus movimentos e roçaduras, proporcionando um grande conforto ao paciente. it - Viene utilizzato come sostegno a protesi overdenture rimovibili su impianti. Si posizionano le viti sugli impianti, come se si trattasse di monconi tradizionali, e l'overdenture viene agganciata esercitando una certa pressione. In questo modo l'overdenture dispone di punti di ritenzione fissi, riducendo al minimo il movimento e l'attrito, e garantendo un comfort ottimale al paziente.	es - Definitivo en - Definitive fr - Définitive pt - Definitivo it - Definitivo	es - 30 N·cm en - 30 N·cm fr - 30 N·cm pt - 30 N·cm it - 30 N·cm	es - Titanio grado 5 en - Titanium grade 5 fr - Titane grade 5 pt - Titânio de grau 5 it - Titanio di grado 5
es - Interfase en - Ti-Base fr - Ti-Base pt - Interface it - Interfase	es - Pilar sobre el que se cementa la corona fabricada mediante tecnología CAD-CAM. Atornillar al implante con el tornillo definitivo. en - Abutment on which the crown manufactured using CAD-CAM technology is cemented. This product must be screwed to the implant with the definitive screw. fr - Pilier sur lequel est cimentée la couronne fabriquée à l'aide de la technologie CAD-CAM. Se visse dans l'implant avec la Vis Définitive. pt - Pilar sobre o qual se cimenta a coroa fabricada mediante tecnologia CAD-CAM. Aparafusar ao implante com o parafuso definitivo. it - Moncone su cui viene cementata la corona CAD-CAM. Avvitare sull'impianto con la vite definitiva.	es - Definitivo en - Definitive fr - Définitive pt - Definitivo it - Definitivo		es - Titanio grado 5 en - Titanium grade 5 fr - Titane grade 5 pt - Titânio de grau 5 it - Titanio di grado 5
es - Pilar Calcinable con Base Cr-Co en - Cr-Co Base castable abutment fr - Pilier Calcinable avec Base Cr-Co pt - Pilar Calcinável com Base Cr-Co it - Moncone calcinabile con base Cr-Co	es - Se utiliza en el laboratorio para realizar una prótesis atornillada. Tipos: Hexagonal (no rotatorio) y Cilíndrico (rotatorio). Atornillar al implante con el tornillo definitivo. en - It is used in the laboratory to make a screwed prosthesis. Types: Hexagonal (non-rotary) and Cylindrical (rotary). This product must be screwed to the implant with the definitive screw. fr - Utilisé en laboratoire pour réaliser une prothèse vissée. Types: Hexagonal (non rotatif) et Cylindrique (rotatif). Se visse dans l'implant avec la Vis définitive. pt - Utiliza se no laboratório para realizar uma prótese aparafusada. Tipos: Hexagonal (anti-rotacional) e Cilíndrico (rotacional). Aparafusar ao implante com o parafuso definitivo. it - Viene utilizzato in laboratorio per realizzare una protesi avvitata. Tipi: Esagonale (non rotante) e cilindrico (rotante). Avvitare sull'impianto con la vite definitiva.	es - Definitivo en - Definitive fr - Définitive pt - Definitivo it - Definitivo		es - Base: Cromo-Cobalto, cuerpo: Delrin en - Base: Cobalt-Chromium, body: Delrin. fr - Base: Chrome-Cobalt, corps: Delrin pt - Base: Cromo-Cobalto, corpo: Delrin it - Base: Cobalt-Chromium, body: Delrin
es - Pilar Transepitelial en - Transepithelial abutment fr - Pilier Transépithélial pt - Pilar Transepitelial it - Moncone transepiteliale	es - Hace la función de un pilar recto para transformar la conexión interna en externa o para elevar un implante infraóseo. Es un pilar intermedio entre el implante y la prótesis. Se atornilla al implante. Nuestro sistema de transepiteliales solo permite la restauración de estructuras, ya que el calcinable del sistema sólo existe rotatorio. Algunos pueden tener un tratamiento de anodizado para mayor estética del paciente. en - It works as a straight abutment in order to transform the internal connection to external connection, or to elevate an infraosseous implant. It is an intermediate abutment between the implant and the prosthesis. It is screwed to the implant. Our transepithelial system only allows the restoration of structures, because the transepithelial abutment is rotary. Some of them could have an anodizing treatment to improve the aesthetics of the patient. fr - Remplit la fonction d'un pilier droit pour transformer la connexion interne en connexion externe ou pour surélever un implant infra-osseux. C'est un pilier intermédiaire entre l'implant et la prothèse. Se visse dans l'implant. Notre système de piliers transépithéliaux permet uniquement la restauration des structures, car le calcinable du système n'existe qu'en rotation. Certains produits peuvent être anodisés pour une meilleure esthétique. pt - Faz a função de um pilar reto para transformar a conexão interna em externa ou para elevar um implante infra ósseo. É um pilar intermédio entre o implante e a prótese. Aparafusase ao implante. A nossa gama de transepiteliais só permite a restauração de estruturas, uma vez que o calcinável da gama só existe na vertente rotacional. Alguns podem receber um tratamento de anodização para maior estética do paciente. it - Svolge la funzione di un moncone diritto per trasformare la connessione interna in esterna o per rialzare un impianto infraosseo. Si tratta di un moncone intermedio tra l'impianto e la protesi. Si avvita all'impianto. Il nostro sistema di componenti transepiteliali rmette solamente il restauro delle strutture, poiché il prodotto calcinabile esiste solo nella variante rotante. Alcuni prodotti possono essere sottoposti ad anodizzazione per una migliore estetica.	es - Definitivo en - Definitive fr - Définitive pt - Definitivo it - Definitivo	es - 30 N·cm en - 30 N·cm fr - 30 N·cm pt - 30 N·cm it - 30 N·cm	es - Titanio grado 5 en - Titanium grade 5 fr - Titane grade 5 pt - Titânio de grau 5 it - Titanio di grado 5
es - Interfase transepitelial en - Transepithelial Ti-Base fr - Ti-Base Transépithélial pt - Interface transepitelial it - Interfase transepiteliale	es - Pilar sobre el que se cementa la corona fabricada mediante tecnología CAD-CAM. Atornillar al pilar transepitelial con el tornillo transepitelial. en - Abutment on which the crown manufactured using CAD-CAM technology is cemented . This product must be screwed to overdenture abutment with the transepithelial screw. fr - Pilier sur lequel est cimentée la couronne fabriquée à l'aide de la technologie CAD-CAM. Se visse dans pilier transépithélial avec la Vis transépithélial. pt - Pilar sobre o qual se cimenta a coroa fabricada mediante tecnologia CAD-CAM. Aparafusar ao pilar transepitelial com o parafuso transepitelial. it - Moncone su cui viene cementata la corona CAD-CAM. Avvitare al moncone transepiteliale con la vite transepiteliale.	es - Definitivo en - Definitive fr - Définitive pt - Definitivo it - Definitivo		es - Titanio grado 5 en - Titanium grade 5 fr - Titane grade 5 pt - Titânio de grau 5 it - Titanio di grado 5
es - Tornillo Transepitelial en - Transepithelial screw fr - Vis Transépithéliale pt - Parafuso Transepitelial it - Vite transepiteliale	es - Se utiliza para atornillar la prótesis sobre el pilar transepitelial. en - It is used to screw the prosthesis over the transepithelial abutment. fr - Utilisée pour les visser la prothèse sur le Pilier Transépithélial. pt - Utiliza-se para aparafusar a prótese sobre o pilar transepitelial. it - Viene utilizzata per avvitare la protesi sul moncone transepiteliale.	es - Definitivo en - Definitive fr - Définitive pt - Definitivo it - Definitivo	es - 10 N·cm en - 10 N·cm fr - 10 N·cm pt - 10 N·cm it - 10 N·cm	es - Titanio grado 5 en - Titanium grade 5 fr - Titane grade 5 pt - Titânio de grau 5 it - Titanio di grado 5

es - [*] Para más información, por favor consulte el catálogo y la web: www.mpimplants.com. Fecha última revisión: marzo 2023 - Última revisión: 13. Información adicional: Solicita el "Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)" en info@mpimplants.com.

en - [*] For more information, please consult the catalogue and website: www.mpimplants.com. Updated revision: March 2023 - Last revision: 13. Additional Information: Request "Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)" at info@mpimplants.com.

fr - [*] Pour de plus amples informations, veuillez consulter le catalogue et le site web: www.mpimplants.com. Date de la dernière révision: mars 2023 - Dernière révision: 13. Informations supplémentaires : Demandez un "Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)" à l'adresse info@mpimplants.com.

pt - [*] Para mais informação, por favor consulte o catálogo e a página web: www.mpimplants.com. Data última revisão: Março 2023 – Última revisão: 13. Informações adicionais: Solicite o "Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)" em info@mpimplants.com.

it - [*] Per maggiori informazioni, consultare il catalogo e il sito web www.mpimplants.com. Data ultima revisione: Marzo 2023 – Ultima revisione: 13. Ulteriori informazioni: Riquiedere il "Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)" all'indirizzo info@mpimplants.com.